

MEDICAL INSTRUMENT FOR VESSEL EXPANSION

Publication number: JP7265438 (A)

Publication date: 1995-10-17

Inventor(s): YASU SEIJIYUN; RI SHIYAKUSAI +

Applicant(s): SUHO MEDITEC CO +

Classification:

- international: A61F2/06; A61F2/84; A61F2/90; A61F2/06; A61F2/82;
(IPC1-7): A61M29/02

- European: A61F2/90

Application number: JP19940257640 19940927

Priority number(s): KR19930019771U 19930927

Also published as:

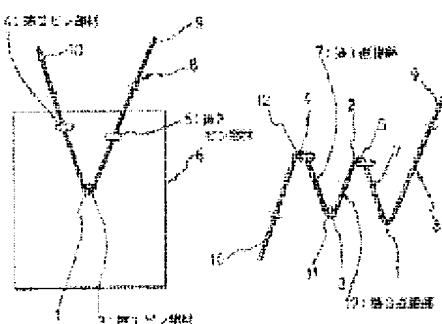
JP2579741 (B2)
US5545211 (A)
KR970004845 (Y1)
EP0645125 (A1)
EP0645125 (B1)
DE69409193 (T2)

<< less

Abstract of JP 7265438 (A)

PURPOSE: To provide a medical instrument which can maintain a dilated state of a passage of a vessel even in a bent state by forming a cylindrical elastic body after winding a number of times a zigzag wire member which is bent at upper and lower bending points and forms a series of straight parts.

CONSTITUTION: A first bending point 1 is formed by bending a wire member 8 at an arbitrary angle. A second bending point 2 and a first straight part 7 are formed by hooking the first bending point 1 on a first pin member 3 of a jig 6 and by bending the wire member 8 after hooking the both sides 9 and 10 of the wire member 8 on a second pin member 4 and a third pin member 5.; Furthermore, a third bending point 11 and a second straight part 17 which is shorter than the first straight part 7 are formed by hooking the left side 10 of the wire member 8 underneath the first pin member 3 and then pulling it up to the second pin member 4. Then a cylindrical elastic body is formed by winding the zigzag wire member 8 a number of times.



Data supplied from the *espacenet* database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-265438

(43)公開日 平成7年(1995)10月17日

(51)Int.Cl.⁶

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 29/02

審査請求 有 請求項の数 6 F D (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平6-257640

(22)出願日 平成6年(1994)9月27日

(31)優先権主張番号 1 9 9 3 1 9 7 7 1

(32)優先日 1993年9月27日

(33)優先権主張国 韓国 (K R)

(71)出願人 594175098

スホ メディーテック カンパニーリミテ
ッド

大韓民國 100-391 ソウル ジュング
ジャンチュンドン 1ガ 38-30

(72)発明者 安 聖 淳

大韓民國ソウル特別市恩平區絵山洞216-
6

(72)発明者 李 錫 宰

大韓民國京畿道水原市勸善區高等洞268番
地

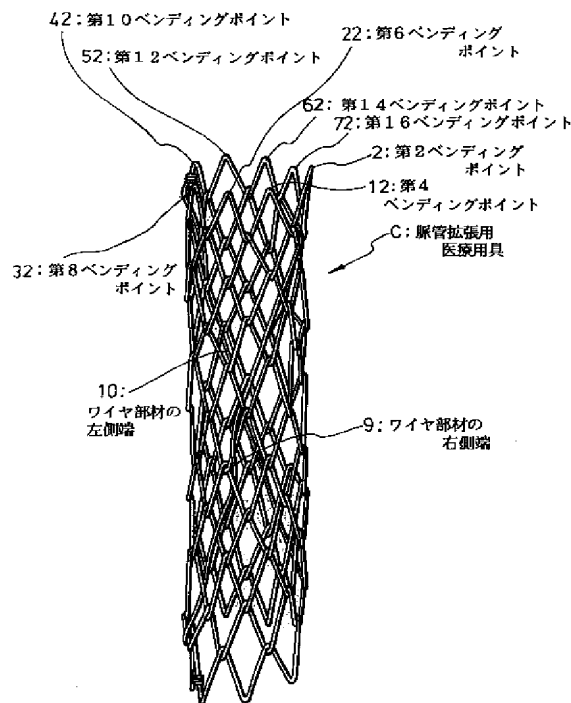
(74)代理人 弁理士 渡辺 喜平 (外1名)

(54)【発明の名称】 脈管拡張用医療用具

(57)【要約】

【目的】 脈管内で曲げられた状態でも、脈管の通路を形成、維持することができ、かつ、その状態で脈管組織の浸透を防止することができ、さらに、膨張と収縮時に長さが変動することのない脈管拡張用医療用具を提供する。

【構成】 第1直線部と第2直線部がベンディングポイントにおいて折り曲げられエンドレスジグザグ形状を形成したワイヤ部材からなり、前記第1直線部と第2直線部とは一定の角度を形成して捻れており、前記第1直線部の長さは第2直線部の長さより長く設定され、複数のベンディングポイントは、上部ベンディングポイントと下部ベンディングポイントとを有し、このワイヤ部材が円筒状を成して巻かれて、上部のベンディングポイントと下部のベンディングポイントとが互いに掛止されることによって円筒状の弾性体を構成する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 上部ベンディングポイントと下部ベンディングポイントとを有する複数のベンディングポイントにおいて折れ曲がり、一連の第1直線部と第2直線部とを形成したジグザグ形状のワイヤ部材からなり、このワイヤ部材が複数巻回されて円筒状の弾性体を形成し、前記第1直線部と前記第2直線部とは、前記上部ベンディングポイントと前記下部ベンディングポイントとの間で形成されるとともに、前記第1直線部は前記第2直線部より長く設定され、かつ、一卷の上部ベンディングポイントと隣接した一卷の下部ベンディングポイントとが互いに掛止されていることを特徴とする脈管拡張用医療用具。

【請求項2】 前記ワイヤ部材の左右側端が、互いに反対端に向いて前記複数の巻の内外側と繰返して交差し、それぞれの巻の端の近傍において固定されていることを特徴とする請求項1に記載の脈管拡張用医療用具。

【請求項3】 前記ワイヤ部材の左右側端の、それぞれの巻の端の近傍における固定が、巻回によるものであることを特徴とする請求項2に記載の脈管拡張用医療用具。

【請求項4】 その外部にコーティング手段をさらに備えていることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の脈管拡張用医療用具。

【請求項5】 前記コーティング手段が、ナイロンからなる網状体であることを特徴とする請求項4に記載の脈管拡張用医療用具。

【請求項6】 前記網状体が、シリコンゴムでさらにコーティングされていることを特徴とする請求項5に記載の脈管拡張用医療用具。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【産業上の利用分野】本発明は、脈管拡張用医療用具に関する。さらに詳しくは、体腔内の脈管の通路（トラック）が狭窄した場合、これら脈管の通路を拡張させることができる、自己拡張性の脈管拡張用医療用具に関する。

【0002】

【従来の技術】種々の疾病に起因して、体腔内の血液や体液が流れる脈管が狭窄することが生ずる。このように狭窄した脈管の通路を拡張したり、拡張された通路が再び収縮して狭窄しないようにする手段が要求されている。このような状況としては、食道癌で食道が狭窄現象を起こした場合、動脈硬化症により血液循環が円滑に行われない場合、または肝臓から分泌される胆汁が流れる通路（トラック）が狭窄した場合などがある。このような場合は通路を拡張して流れの状態を円滑にしなければならないが、このために圧縮した弾性体を狭窄された通路内に差し込み、その後、この弾性体を拡張するように

した方法が提案されて実用化されている。

【0003】このようにして使用される弾性体をステントというが、従来のこの種のステントは、ワイヤをジグザグ形状に屈曲（ベンディング）して、円筒状に巻き上げた構造からなる。ところで、このような構造のステントは、屈曲（ベンディング）した複数の部材が独立的に、または連結部材により連結されて使用されているので、脈管の屈曲した部位において使用する場合、これらベンディング部と隣接したベンディング部との間が広げられる。このような現象が発生すると、脈管内組織が、広げられたベンディング部相互間に増殖して脈管を狭窄することとなる。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】一方、米国特許4,733,665号は、第1及び第2端（end）と前記第1及び第2端の間に配置された複数の壁面を有する管形部材（tubular shaped member）を含み、前記壁面は交差する複数の長い部材により形成され、前記長い部材の中の互いに交差する少なくとも幾つかは、前記管形部材の第1及び第2端を連結し得る構造のグラフト（graft）を提供している。

【0005】このような構造のグラフトは、複数の長い部材が単純に交差する構造となっているので、実質的にこのグラフトの弾性力は部材が互いにV字状に連結される第1端と第2端のみで形成されて中央部での弾力性が強くなかった。

【0006】本発明は、上述の問題にかんがみなされたもので、脈管内で曲げられた状態であっても脈管の通路を形成、維持することができ、かつ、その状態で脈管組織の浸透を防止することができ、さらに膨張と収縮時に長さが変動することがない脈管拡張用医療用具を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】前記目的を達成するため、上部ベンディングポイントと下部ベンディングポイントとを有する複数のベンディングポイントにおいて折れ曲がり、一連の第1直線部と第2直線部とを形成したジグザグ形状のワイヤ部材からなり、このワイヤ部材が複数巻回されて円筒状の弾性体を形成し、前記第1直線部と前記第2直線部とは、前記上部ベンディングポイントと前記下部ベンディングポイントとの間で形成されるとともに、前記第1直線部は前記第2直線部より長く設定され、かつ、一卷の上部ベンディングポイントと隣接した一卷の下部ベンディングポイントとが互いに掛止されていることを特徴とする脈管拡張用医療用具。

【0008】また、前記ワイヤ部材の左右側端が、互いに反対端に向いて前記複数の巻の内外側と繰返して交差し、それぞれの巻の端の近傍において固定されていることを特徴とする脈管拡張用医療用具が提供される。

【0009】また、前記ワイヤ部材の左右側端の、それ

それぞれの巻の端の近傍における固定が、巻回によるものであることを特徴とする脈管拡張用医療用具が提供される。

【0010】また、その外部にコーティング手段をさらに備えていることを特徴とする脈管拡張用医療用具が提供される。

【0011】また、前記コーティング手段が、ナイロンからなる網状体であることを特徴とする脈管拡張用医療用具が提供される。

【0012】さらに、前記網状体が、シリコンゴムでさらにコーティングされていることを特徴とする脈管拡張用医療用具が提供される。

【0013】

【作用】本発明の医療器具（ステント）は、単一体のワイヤ部材による無限連続構造の弾性体からなり、それぞれのベンディングポイントが互いに掛止された形状となっている。すなわち、弾性体はベンディングポイントが互いに掛止された形態で、円筒形状を形成している。このため、弾性体が撓むとき互いに引く力が発生して、弾性体が円弧状に撓む場合もベンディングポイントが外側に突出しなくなるため、脈管の組織の浸透を防止することができる。

【0014】また、本発明の脈管拡張用医療用具は、従来の医療用具より円周方向の弾性力が強くなるが、それはワイヤ部材がV字形状に曲がると第1直線部と第2直線部が円周方向に捻れて円筒状に巻かれるので、これら第1直線部と第2直線部の捻れる力が常に復元力として作用するためである。

【0015】また、前記のような構成の本発明の医療用具は、長さ方向に連結される構造がそれぞれのベンディングポイントで掛止された形態になっているので、従来の直線形状部材により連結されたものに比べて、特に円周方向に圧縮されたり膨張をしても長さの方向の変化は防止される。

【0016】これは本発明の医療用具が、脈管に位置した状態で位置変動を起こさないこととなるので、患部に正確に挿入することができ、これによって弾性体の移動による問題は解消される。

【0017】

【実施例】以下、本発明の好ましい実施例を添付した図面に基づいて説明する。

【0018】図1は、本発明の脈管拡張用医療用具の製作過程を示す説明図であり、(A)に示すように、ワイヤ部材8を任意の角度でベンディングして第1ベンディングポイント1を形成して、(B)に示すように第1ベンディングポイント1をジグ6の第1ピン(pin)部材3に掛けて、ワイヤ左側は第2ピン部材4に、右側は第3ピン部材5に掛けた後、(C)に示すように第2ピン部材4に掛かっているワイヤ部材を第1ピン部材3側に撓めて第2ベンディングポイント2を形成すると同時に

に第1直線部7を形成するようにする。ワイヤ部材はステンレススチールで製作されたものを用いた。

【0019】(B)に示すように、前記ジグのピン部材は、第1ピン部材3から第2ピン部材4までの距離が、第1ピン部材3から第3ピン部材5までの距離より若干長くしたものを使用した。

【0020】第2ベンディングポイント2を第3ピン部材5に掛けて、ワイヤ部材8の左側端(部位)10を第1ピン部材3の下側に掛けて第2ピン部材の方へ引っ張って第3ベンディングポイント11を形成するとともに、第2直線部17を形成する。続けてワイヤ部材8の左側端(部位)10を第2ピン部材4に掛けて下方に撓めながら若干上方に持ち上げると、前記直線部7は側面から見た場合、第2直線部17から一定の角度を形成して捻れることとなる。

【0021】この時、第1直線部はピン部材と第2ピン部材4の間で形成されたものであり、第2直線部17は第1ピン部材3と第3ピン部材5の間で形成されたものであるため、第1直線部7は第2直線部17より長くなる。

【0022】このような方法を続けて、図2に示すように、複数個の第1、2直線部を含むワイヤ部材を形成する。このワイヤ部材の左側端10と右側端9はベンディングせずに直線状態で維持する。以下、第1、3、5・・・ベンディングポイント(1、11、21・・・)を下部ベンディングポイントと定義し、第2、4、6・・・ベンディングポイント(2、12、22・・・)を上部ベンディングポイントと定義する。

【0023】このような状態で所望の用具の直径に応じて適当なベンディング数を一卷に選択する。すなわち、図3に示すように、ベンディング数を18に選択した場合、上部ベンディングポイントの一つである第18ベンディングポイント82を第1ベンディングポイント1に掛止する。

【0024】このような状態で第20ベンディングポイント92は第3ベンディングポイント11の内側から外側に差し込み、また第22ベンディングポイント10を第5ベンディングポイント21の内側から外側に差し込み、また第24ベンディングポイント112を第7ベンディングポイント31に差し込む方法で互いに掛止するようにする。そうすると、この円筒体の連続する隣接円筒体の下部ベンディングポイントと掛止されるようになる上部ベンディングポイント、すなわち第2、4、6、8・・・18ベンディングポイントは螺旋状に配置されて、下部ベンディングポイント、すなわち第1、3、5、7・・・17ベンディングポイントもやはり螺旋状に配置される。このような過程を弾性体が一定の高さを有するように繰返すと、全体的に図4に示すような形状の円筒状の弾性体を得ることができる。

【0025】これまでのステントは、網形式の垣根やネ

ットのように平らな形状で使用されていた。しかしながら、本発明の弾性体はシリング形状で、製作方法が独特である。一方、ワイヤ部材8の左右側端9、10をそれぞれ弾性体のベンディングポイントが掛止された部位と交差するように（互い違いに縫い込むように）掛けて、上側のものは下側のものに、下側のものは上側のものに挿入した後、その端を適当に巻回して固定する。

【0026】一方、前記ワイヤ部材の左右側端9、10は弾性体の長さ方向ではなく、傾いた方向または対角線方向に互い違いに交差するように掛けて連結してもよい。交差するように掛ける方法は各巻を経由しながら一度は内側、次の一度は外側へ差し込む方法を用いることができる。また、2番目または3番目ごとに差し込ませる方法を用いることもできる。

【0027】このような製作工程から得られた円筒状の弾性体（C）は実質的にその直径が使用しようとする円筒体より大きくなるが、このような弾性体を直径が小さいスリーブ内に挿入して縮小されるようにした後、このスリーブを高温で長時間熱処理して、スリーブから弾性体を取り出すと所望の直径の弾性体を得ることができる。

【0028】前記のような構成の本発明の脈管拡張用医療用具は、図4に示すように、複数のベンディングポイントが螺旋状に位置すると同時に上下に位置するそれぞれのベンディングポイントが互いに掛止された状態で構成されるので、この弾性体を曲げても外側に突出する部位が発生することがない。

【0029】さらに、ワイヤ部材の左右側端の直線部材9、10はそれぞれ前記したベンディングポイントを上側から下側に、または下側から上側に向ってベンディングポイントを交代に外側から内側に、内側から外側に交差するように掛かった状態で通過するので、円筒状の弾性体が円周方向に変形するのを抑制する。

【0030】このような本発明の弾性体は、たとえば生体の大動脈等の脈管の通路（トラック）が狭窄された場合に、それに挿入されて、円周方向に弾性力を有することにより脈管の縮小を抑制する。

【0031】一方、図6に示すように、前記ステントは網状体13で被覆することが可能であり、網13の下部と上部はステントの内側に折られて付着または固定される。網13はナイロンで作るのが好ましく、また、全体の網状体はシリコンゴムでコーティング14処理することが好ましい。このような構造はSong Ho YoungによるWO92/06734と米国特許5,330,500に開示されている。

【0032】コーティング14を直接ワイヤ部材に形成することもできるが、接着力を向上させるため、網状体13をコーティング14内部、すなわちワイヤ部材に被覆することが好ましい。コーティングの効果は、この分

野においてはよく知られている。すなわち、組織の成長を抑制して再狭窄を防止する役割をする。

【0033】以下、本発明の医療用具（ステント）の使用方法を説明する。図5（A）はステントを挿入する方法を示す説明図で、（A）～（D）はそれぞれの段階を示す。（A）に示すように挿入器は内管DとガイドGを含む。内管Dは挿入器が生体の通路を滑らかに通過できるようにする。まず、ガイドGに挿入された内管Dと、前記ガイドGと内管Dの間のステントCとを含む挿入器を生体内の目的とする位置に置く。それから、内管DをガイドGから後方へ引き出して、（B）および（C）に示すように圧縮状態のステントCはプッシャHによって所望の位置へ押出される。次に、前記ガイドGを生体から取り出すと、（D）に示すようにステントCは拡張された状態で生体の通路壁を圧迫する。

【0034】

【発明の効果】以上説明したように本発明によって、脈管たとえば血管が、その内組織の生成によって狭窄されることを防止することができるが、本発明の弾性体は、円弧状に撓む場合でもベンディングポイントが外側に突出することがないので、脈管の組織が浸透するのを防止することができる。また、本発明の脈管拡張用医療用具は、従来の医療用具より円周方向に弾性力が大きくなる。また、従来の直線形状部材によって連結される場合に比べ、特に円周方向に圧縮と膨張をしても長さ方向は変化することがない。これは本発明の医療用具が脈管に位置した状態で位置の変動が防止されることになるので、患部に正確に挿入できれば弾性体の移動に従う問題の発生を防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の脈管拡張用医療用具の実施例の製造方法を段階的に示す説明図である。

【図2】本発明の脈管拡張用医療用具の実施例の製造方法中の一段階を示す説明図である。

【図3】本発明の脈管拡張用医療用具の実施例の製造方法中の一段階を示す説明図である。

【図4】本発明の脈管拡張用医療用具の実施例の全体形状を示す斜視図である。

【図5】本発明の脈管拡張用医療用具の実施例の使用方法を段階的に示す説明図である。

【図6】本発明の脈管拡張用医療用具の他の実施例の全体形状を示す一部切欠斜視図である。

【符号の説明】

8 ワイヤ部材

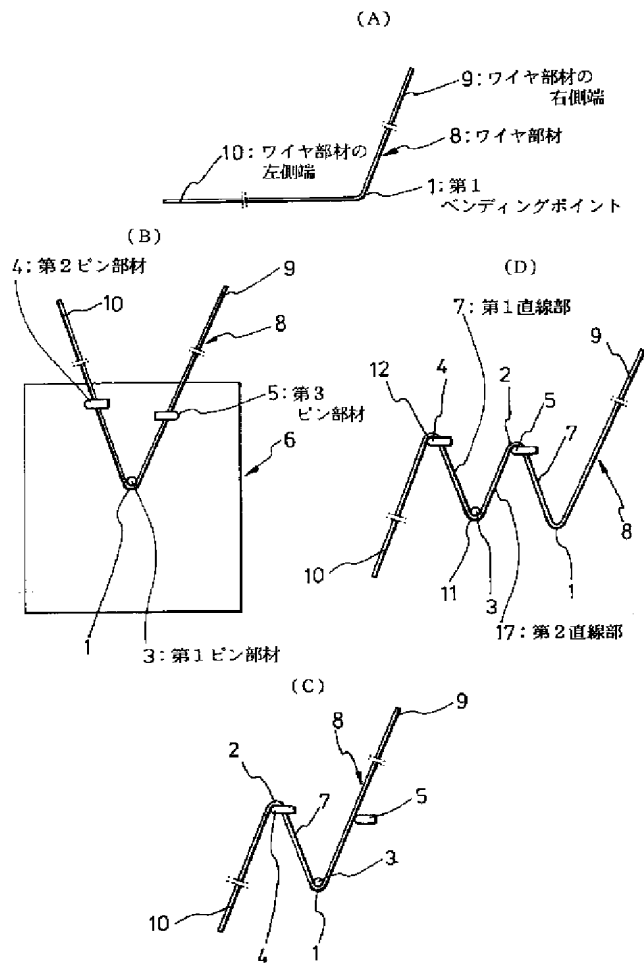
3, 4, 5 ピン部材

G ガイド

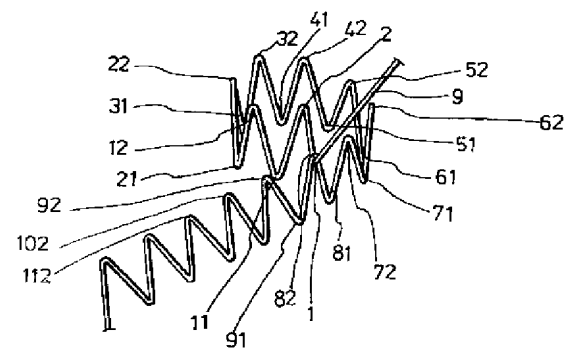
D 内管

H プッシャ

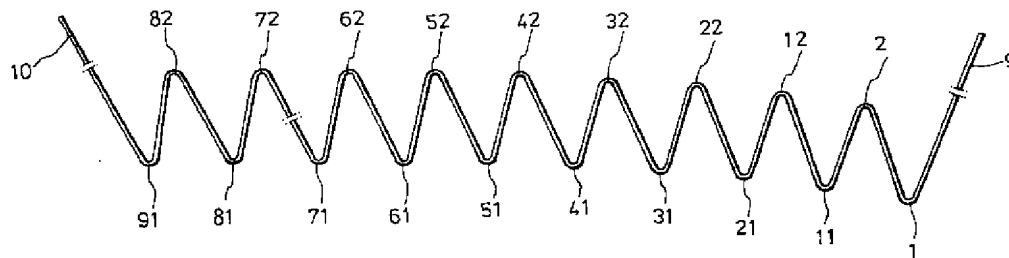
【図1】



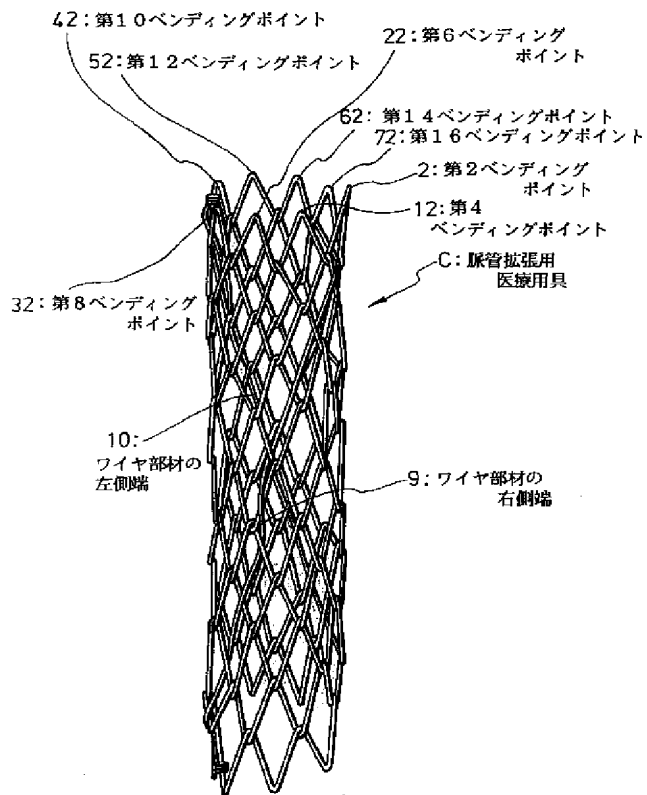
【図3】



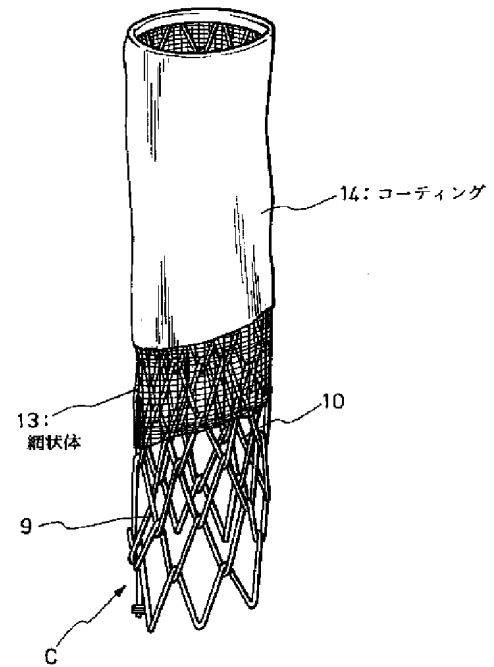
【図2】



【図4】



【図6】



【図5】

